NOTICE

METRODEX®

Métronidazole benzoate

COMPOSITION :

Comprimé

Métronidazole……………………………………………….500 mg
Excipients……………………………………....q.s.p. 1 comprimé

Suspension buvable pédiatrique

Métronidazole benzoate ……………………………….........…..4 g
(correspondant à 2,5 g de Métronidazole base)
Excipients……………………………………………q.s.p. 100 ml
Excipient à effet notoire : Saccharose

PROPRIETES : Antibiotique, Amibocide , Anti-protozoaire

INDICATIONS :

- ✓ **Traitement curatif des infections dues aux germes sensibles:**

- Amibiases intestinales et hépatiques ;
- Trichomonas urogénitales ;
- Vaginites non spécifiques ;
- Lambliases ;
- Infections à germes anaérobies (le traitement oral est utilisé en première intention ou en relais de la thérapie par voie injectable)

- ✓ **Traitement préventif des infections post-opératoires à germes anaérobies sensibles**

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité aux imidazolés.
La consommation d'alcool doit absolument être évitée durant le traitement.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS :

Mises en garde

- Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertige, de confusion mentale.
- Risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, fixées ou évolutives.
- Eviter les boissons alcoolisées (effet antabuse)

Précautions d'emploi

- Contrôler la formule leucocytaire en cas d'antécédents de dyscrasie sanguine ou de traitement à forte dose et /ou prolongé. En cas de leucopénie, l'opportunité de la poursuite du traitement dépend de la gravité de l'infection.
- En cas de diabète ou de régime hypocalorique, tenir compte d'un apport de 3 g de sucre par cuillère à café (5ml) de suspension buvable.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

METRODEX ® ne doit en aucun cas être pris durant les trois premiers mois de la grossesse. Pour les second et troisième trimestres de grossesse, seul votre médecin pourra décider si le traitement doit être introduit.

Allaitement

Si vous avez besoin d'un traitement par METRODEX ® durant l'allaitement, demandez conseil à votre médecin

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU EXAMENS BIOLOGIQUES:

Associations déconseillées **:**

- Disulfirame : L'association au disulfirame peut entraîner des bouffées délirantes ou un état confusionnel.

- Alcool : effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement et tachycardie). Eviter la prise de boisson alcoolisée ou de médicaments contenant de l'alcool

Association nécessitant des précautions d'emploi :

- Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine) : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral
- Vecuronium (curarisant non dépolarisant) : le métronidazole potentialise l'action du vécuronium

Association à prendre en compte :

- 5 fluoro – uracile : augmentation de la toxicité du 5 fluoro – uracile par diminution de sa clairance

Examens paracliniques

Le métronidazole peut immobiliser les tréponémes et donc faussement positiver un test de Nelson.

EFFETS INDESIRABLES :

- Troubles digestifs bénins : nausées, goût métallique dans la bouche, anorexie, crampes épigastriques, vomissements, diarrhée.
- Cas exceptionnels de pancréatites réversibles à l'arrêt du traitement.
- Signes cutanéomuqeux : urticaire, bouffées vasomotrices, prurit, glossite avec sensation de sécheresse de la bouche.
- Signes nerveux : céphalées, vertiges, convulsions, confusion mentale.
- A forte posologie et /ou en cas de traitement prolongé : leucopénies, neuropathies sensitives périphériques, qui régressent toujours à l'arrêt du traitement
- Une coloration brune rougeâtre des urines peut être observée.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI : Voie orale. Respecter la prescription médicale.

Amibiase :

- **Adulte :** 1,5 g par jour, en 3 prises (Comprimé de 500 mg).
- **Enfant :** 30 à 40 mg/kg/jour, en 3 prises (Suspension buvable).

Dans l'amibiase hépatique, au stade abcédé, l'évacuation de l'abcès doit être effectuée conjointement au traitement par le métronidazole.

La durée du traitement est de 7 jours consécutifs

Trichomonase :

- **Chez la femme (urétrites et vaginites à trichomonas) :**

Comprimé à 500 mg : traitement à dose unique de 2 g en une seule prise (4 Comprimés).

Que le partenaire présente ou non des signes cliniques d'infestation à Trichomonas vaginalis, il importe qu'il soit traité concurremment, même en l'absence d'une réponse positive du laboratoire.

- **Chez l'homme (urétrites à trichomonas) :**

Comprimé à 500 mg : 500 mg en deux prises pendant 10 jours.

Très exceptionnellement, la dose journalière peut être élevée à 750 mg ou à 1 g.

Lambliase :

- **Adulte :** 750 mg à 1 g par jour (Comprimé à 500 mg).
- **Enfant de 10 à 15 ans :** 500 mg par jour (Comprimé à 500 mg) ou 4 gobelets doseurs de 5 ml / jour (Suspension buvable).
- **Enfant de 5 – 10 ans** : 3 gobelets doseurs de 5 ml /jour, soit 375 mg/jr (Suspension buvable).
- **Enfant de 2 – 5 ans** : 2 gobelets doseurs de 5 ml / jour, soit 250 mg/jr (Suspension buvable).

La durée de traitement est de 5 jours consécutifs.

Vaginites non spécifiques :

- **Adulte** : 500 mg, 2 fois par jour pendant 7 jours (Comprimé à 500 mg).

Un traitement simultané du partenaire doit être pratiqué.

Infections à germes anaérobies :

- **Adulte** : 1 à 1,5 g / jour (Comprimé à 500 mg).
- **Enfant** : 20 à 30 mg / kg / jour (Suspension buvable).

Chimioprophylaxie chirurgicale :

Le métronidazole doit être associé à un produit actif sur les entérobactéries.

La dose est administrée toutes les 8 heures, le traitement étant commencé 48 heures environ avant l'intervention, et la dernière dose étant administrée au plus tard 12 heures avant l'intervention.

Le but de cette chimioprophylaxie étant de réduire l'inoculum bactérien dans le tube digestif au moment de l'intervention, il est inutile de poursuivre l'antibiotique en post – opératoire.

- **Adulte** : 1 à 1,5 g / jour
- **Enfan**t : 20 à 30 mg / kg / jour

SURDOSAGE :

Vomisssements, ataxie et légère désorientation.
En cas de surdosage massif, le traitement est symptomatique.

PRESENTATIONS :

METRODEX ® Comprimés à 500 mg, boite de 20.
METRODEX ® Suspension buvable, flacon de 120 ml avec gobelet doseur.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

METRODEX ® Comprimés: Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C.
METRODEX ® Suspension buvable: Conserver à une température inférieure à 25°C

Liste I

METRODEX ® Comprimés **A.M.M : n° E-2011-119**
METRODEX ® Suspension buvable **A.M.M : n° E-2007-318**

Laboratoires OLEA **25 BP 276 ABIDJAN 25**

METRODEX®
Metronidazole benzoate

COMPOSITION :
Tablet
Metronidazole…………………………………………500 mg
Excipients…………………………...………...….s.q.f. 1 tablet
Pediatric oral suspension
Metronidazole benzoate……………………………………………….. 4 g
(corresponding to 2.5g of metronidazole)
Excipients………………………...……….…………………s.q.f. 100 ml
Excipients with known effect: Saccharose
PROPERTIES: Antibiotic, Amebicid, and Antiprotozoal

INDICATIONS :
- ✓ **Curative treatment of infections caused by sensitive germs:**

- Intestinal and hepatic amebiasis
- Urogenital trichomonasis ;
- Non-specific vaginitis ;
- Giardiasis
- Anaerobic infections (oral treatment is used as first-line therapy or as completion treatment following parenteral therapy)

- ✓ **Preventive treatment of postoperative infections due to sensitive anaerobic bacteria**

CONTRA-INDICATIONS :
Hypersensitivity to imidazole derivatives
The consumption of alcohol should be absolutely avoided during the treatment .
WARNING AND PRECAUTIONS:
Warning:
- Discontinue treatment if ataxia, dizziness, mental confusion occur.
- Risk of worsening neurological status in patients with severe central and peripheral neurological disorders, fixed or evolving.
- Avoid alcohol (antabuse effect)

Precautions:
- Monitor the WBC count in patients with a history of blood dyscrasias or in case of high dose treatment and / or prolonged. In case of leukopenia, the opportunity to continue the treatment depends on the severity of the infection
- In case of diabetes or hypocalorific diet, take in notice that one dose of 5ml (a teaspoonful of the oral suspension) sends to 3 g of sugar.

PREGNANCY AND BREASFEEDING
Pregnancy
METRODEX ® must never be used during the first three months of pregnancy. During the second and third trimesters, only your doctor should decide whether or not you should take treatment by METRODEX ®
Breastfeeding
If you require treatment with METRODEX ® while you are breastfeeding, please ask your doctor's advice.
INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS OR BIOLOGIC TESTS:
Concomitant medications advised against:
- Disulfiram: the association with disulfiram can cause delirious or confused state.
-Alcohol: antabuse effect (warmth, redness, vomiting and tachycardia). Avoid consumption of alcoholic beverages or medicines containing alcohol.

Combinations requiring precautions for use:
- Oral anticoagulants (warfarin described): increase the effect of the oral anticoagulant
- Vecuronium (non-depolarizing neuromuscular blocking): Metronidazole potentiates the action of vecuronium
Combinations to consider:
5 – fluoro-uracil: Metronidazole increases the toxicity of 5- fluoro- uracil by decreased clearance
Diagnostic tests:
Metronidazole can immobilize treponemes and therefore distort a test of Nelson ("false positive")**.**

SIDE EFFECTS:

- Mild digestive symptoms: nausea, metallic taste in the mouth, anorexia, epigastric cramps, vomiting, diarrhea.
- Exceptionally, cases of pancreatitis which are reversible after treatment cassation
- Cutaneomucous signs: urticaria, flushing, pruritus, glossitis with feeling of dry mouth.
- Neurological signs: headache, dizziness, convulsions, mental confusion.
- At high doses and / or prolonged treatment: leucopenia, peripheral sensory neuropathies, which always regress to the end of treatment.
- A reddish brown color of urine can be observed

DOSAGE AND MODE OF USE: Oral route. Respect doctor's prescription.

Amoebiasis:

- **Adult**: 1.5 g per day, in 3 doses (500 mg tablet).
- **Children**: 30 to 40 mg / kg / day in 3 doses (oral suspension).

In hepatic amoebiasis, at the abscessed stage, the evacuation of the abscess should be performed in conjunction with treatment with metronidazole.
The duration of treatment is 7 consecutive days

Trichomonasis :

- **Woman (uretritis and vaginitis due to trichomonasis) :**

500 mg tablet: single-dose treatment , 2 g (4 tablets) in a single administration .
Whether the partner has or not clinical signs of infestation to *Trichomonas vaginalis*, he (she) must be treated simultaneously , even in the absence of positive response to laboratory tests .

- **Man (uretritis due to trichomonasis) :**

500 mg tablet: 500 mg in two administartions during 10 days.
Very exceptionally, the daily dosage can be raised to 750 mg or 1 g.

Giardiasis:

- **Adult**: 750 mg to 1 g a day (500 mg tablet).
- **Children (10 -15 years old)**: 500 mg per day (500 mg tablet) or 4 measuring cups of 5 ml / day (oral suspension).
- **Children (5-10 years old)**: 3 measuring cups of 5 ml / day, equivalent to 375 mg / day (oral suspension).
- **Children (2 - 5 years old)**: 2 measuring cups of 5 ml / day, equivalent to 250 mg / day(oral suspension).

Nonspecific vaginitis :

- **Adult** : 500 mg, twice per day during 7 days (500 mg tablet).

The partner must be concomitantly treated.

Anaerobic infections:

- **Adult**: 1 to 1.5 g per day (500 mg tablet).
- **Children**: 20 to 30 mg / kg / day (oral suspension).

Surgical prophylaxis:

Metronidazole should be associated with a product active on enterobacteria.
The dose is administered every 8 hours, the treatment was started approximately 48 hours before surgery and the last dose being administered within 12 hours before surgery.

The purpose of this chemoprophylaxis is to reduce the bacterial inoculum in the digestive tract at the time of intervention, so it is useless to continue the antibiotic in post – operative care**.**

- **Adult**: 1 to 1.5 g per day (500 mg tablet).
- **Children**: 20 to 30 mg / kg / day (oral suspension).

OVERDOSE:

Vomiting, ataxia and slight disorientation.

In case of massive overdosage, the treatment is symptomatic**.**

PRESENTATION :

METRODEX ® 500 mg tablets, box of 20.

METRODEX ® Oral suspension, 120 ml bottle, with a measuring cup.

STORING CONDITIONS:

METRODEX ® 500 mg tablets: Store in a dry place, below 25°C.

METRODEX ® Oral suspension: Store below 25°C.

List I

METRODEX ® 500 mg tablets **A.M.M : n° E-2011-119**

METRODEX ® Oral suspension **A.M.M : n° E-2007-318**

Laboratoires OLEA **25 BP 276 ABIDJAN 25**